

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1647—2019

关节置换植入物 肩关节假体 关节盂锁定机制的静态剪切评价试验方法

Joint replacement implants—Shoulder prostheses—Standard test method for
static evaluation of glenoid locking mechanism in shear

2019-10-23 发布

2020-10-01 实施



国家药品监督管理局 发布

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
关节置换植入物 肩关节假体
关节盂锁定机制的静态剪切评价试验方法
YY/T 1647—2019

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 10 千字
2019 年 12 月第一版 2019 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-33846 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

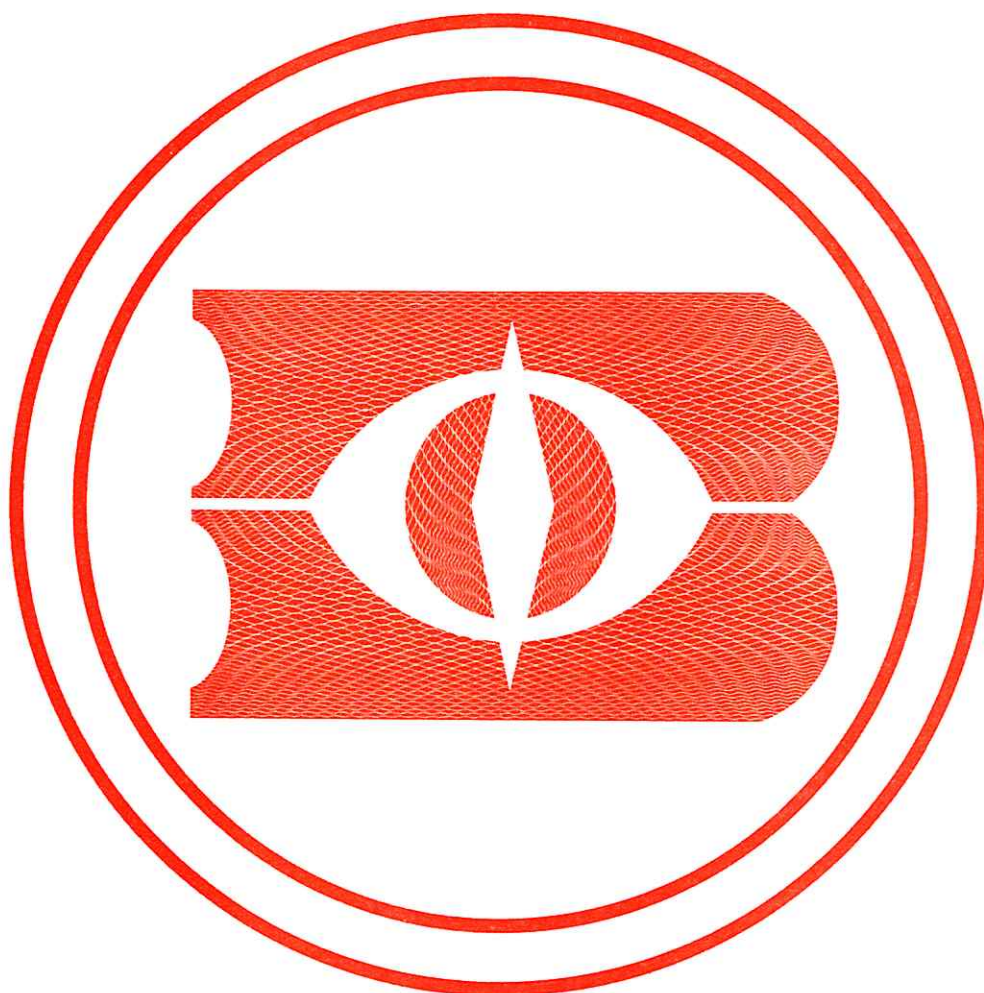
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 1)归口。

本标准起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、北京飞渡医疗器械有限公司、北京优材京航生物科技有限公司。

本标准主要起草人:高进涛、张述、吴婧、赵剑琴、覃格姬、杜国耀。



关节置换植入物 肩关节假体 关节盂锁定机制的静态剪切评价试验方法

1 范围

本标准规定了肩关节假体中组合式关节盂部件的静态剪切分离力的测试方法。组合式关节盂部件应包含一个单独的关节盂内衬和关节盂背衬。关节盂内衬和关节盂背衬可由以下材料任意组合制成：金属合金、聚合材料和复合材料。

本标准适用于产品的设计验证和与其他假体的比较。

注：试验原理参见附录 A。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 16825.1 静力单轴试验机的检验 第1部分：拉力和（或）压力试验机 测力系统的检验与校准

YY/T 0963 关节置换植入物 肩关节假体

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

关节盂内衬 **articular insert**

组合式关节盂部件中由聚合材料制造的假体部分，与肱骨头形成关节面。

3.2

关节盂背衬 **glenoid backing**

组合式关节盂部件中由金属或复合材料制造的假体部分，固定于肩胛骨。

3.3

关节盂部件 **glenoid component**

代替肩胛骨关节盂的假体部分，与生理肱骨头或假体形成关节面。

4 意义和应用

4.1 关节盂部件一般用于肩关节替代，应符合 YY/T 0963 的要求。

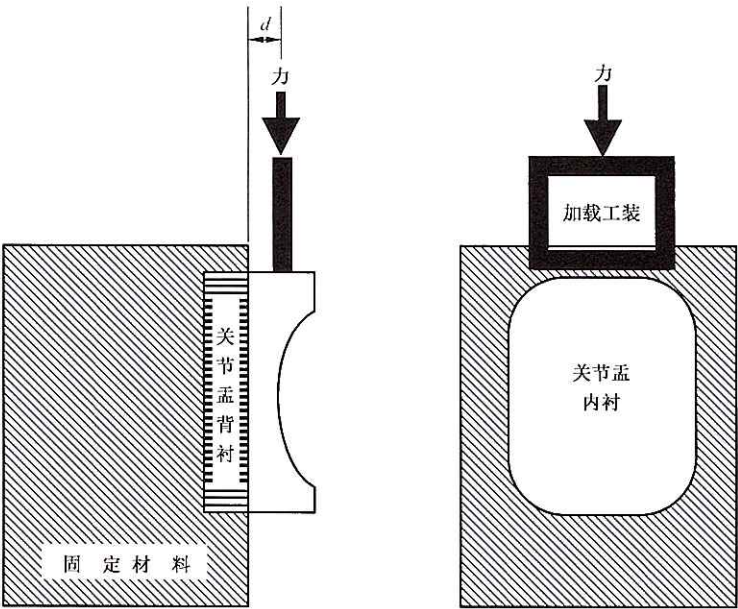
4.2 本标准可用于表述材料、加工工艺以及设计因素对带有金属背衬的关节盂假体的锁定机制在抵抗静态剪切载荷方面的影响。鉴于通常带金属背衬的关节盂假体在体内的受力情况与本标准不同，通过本标准得到的结果不能直接用于预测产品在体内的性能。然而，本标准可用于在相似测试条件下、不同金属背衬的关节盂部件的锁定机制设计比较。

4.3 本标准不一定适用于植入物应用的所有类型。本标准的使用者应根据测试材料和预期用途来考虑本标准的适用性。

4.4 为保证带有金属背衬的关节盂部件的测试结果具有可比性和可再现性,应建立统一的试验步骤。

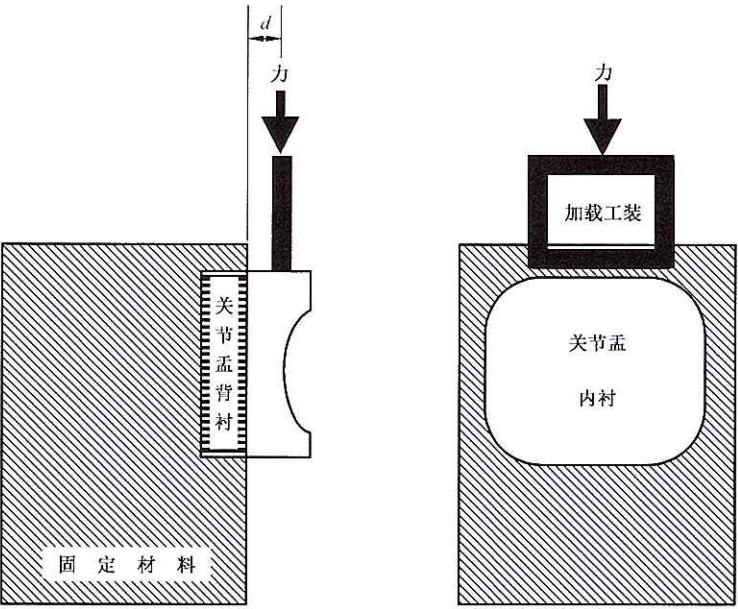
5 仪器设备

5.1 试验装置应被组装成使其施加力的作用线与预期的植入轴线保持平行,即沿上下方向或前后方向,见图 1 和图 2。



说明：
 d ——关节盂背衬锁定机制的边缘到关节盂内衬上施力点所在中线的偏移距离。

图 1 沿上下方向关节盂静态锁定装置示意图



说明：
 d ——关节盂背衬锁定机制的边缘到关节盂内衬上施力点所在中线的偏移距离。

图 2 沿前后方向关节盂静态锁定装置示意图

5.2 试验机应符合 GB/T 16825.1 的要求,应为机械式或液压式加载系统。

6 样品的选取与制备

6.1 当沿上下方向加载时,每组测试应至少选取 5 件试样进行试验。

6.2 当沿前后方向加载时,每组测试应至少选取 5 件试样进行试验。

6.3 所有关节盂内衬测试组件应能代表终产品质量的植入物。

6.4 所有关节盂背衬测试组件应采用终产品或与终产品锁定机制完全相同的简化模型,其材料和表面处理应能代表终产品,且应按照终产品的所有加工工艺(包括热处理)进行制造。

6.5 如果灭菌工艺会影响试验结果的话,本标准中的所有组件应根据生产商推荐的方法进行灭菌。

6.6 每次测试应选用新的关节盂内衬。

7 试验步骤

7.1 按照正确的组装顺序,将内衬装配到背衬上,然后将组合后的样品安装到试验机上,保证力沿上下方向。(见图 1)。

7.2 本测试在室温、空气环境下进行,也可在模拟生理环境条件下进行,但应记录测试的环境条件(即温度、湿度和液体)。

7.3 在锁定机制偏移规定距离处施加垂直载荷。

7.4 通过具有钝缘的加载装置对关节盂内衬施加载荷。

7.5 保持恒定的位移速率(如 25.4 mm/min)并记录。

7.6 发生以下任何情形之一时试验终止:

- a) 关节盂内衬与关节盂背衬发生分离;
- b) 分离力已达到最大值并持续下降;
- c) 关节盂内衬虽没有脱位,但出现了明显的变形。

7.7 记录载荷-位移曲线以及失效模式。每一次试验后,对关节盂背衬部件进行目视损伤检查。

7.8 使用新的关节盂内衬,沿前后方向施加载荷(见图 2),重复上述步骤。

8 报告

测试报告应包含以下内容:

- a) 与测试假体相关的详细信息(即尺寸、厚度以及材料)。如果关节盂部件是非对称的,应详述其非对称结构及其与试验装置的关系;
- b) 锁定机制的边缘与施力点中线间的距离“ d ”,如图 1 和图 2 所示;
- c) 位移速率;
- d) 最大失效载荷;
- e) 失效模式;
- f) 加载装置的压头结构;
- g) 试验中用到的关节盂背衬测试组件的数量。

注:本标准测量值采用国际单位(SI),不采用其他单位。

附 录 A
(资料性附录)
原 理

本标准建议至少使用 5 件试样。研究者应决定是否需要更多试样。用于考量组件差异性的统计学方法可用来获得预期的显著性水平。

研究者可通过本标准对易受剪切载荷影响的、不同设计的关节盂锁定机制进行比较。本标准并不适用于测试所有影响组件失效模式或加载模式的情形。研究者应该决定是否需要增加测试条件。可以确定的是,疲劳(尤其是震动模式)很可能导致临床上关节盂锁定机制的失效,可为关节盂部件的性能提供进一步的研究方向。

研究者应确定关节盂部件的尺寸。通常,应根据评估和经验选取最差情况的尺寸。本标准也可用于研究者希望对非最差情况测试的情形。

关节盂部件的最差加载情况可能因材料、设计以及临床适用证的不同而不同。研究者应该评估可能的临床和与设计相关的失效模式,并尝试确定最差情况。

应当认识到针对某些材料,环境可能影响其加载响应。应在测试报告中对试验环境的选取理由进行描述。

金属背衬的关节盂假体在体内的受力情况与本标准不同。通过本标准得到的结果不能直接用于预测产品在体内的性能情况。通过本标准得到的结果不能表明该产品在临床中一定成功。



YY/T 1647-2019

版权专有 侵权必究
*

书号:155066·2-33846

定价: 16.00 元